機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ　17148010

酸素飽和度モニタ PULSOX-2

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

○ 本器は、酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。

○ 本器を長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、抹消循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、担当の医師にご相談ください。

使用方法

○ 引火性、可燃性（麻酔ガス、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。［火災の原因になります］

○ 本器を分解したり改造したりしないでください。［火災や感電の原因になります］

○ 万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。［火災の原因になります］そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の連絡先までお問い合わせください。

○ 電池は、火の中に入れたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。［破裂や発熱により、火災、けがの原因になります］

○ 本器指定以外の電池を使用しないでください。本器に電池を挿入する際は、本器の極性表示（プラス⊕の向き：⊕、マイナス⊖の向き：⊖）にしたがって正しく入れてください。また、新しい電池と旧い電池や、種類の異なる電池の混用を避けてください。［電池の破裂、液漏れにより、火災、けが、周囲を汚損する恐れがあります］

○ ぬれた電池を使用しないでください。電池室に水が入ったまま使用しないでください。［電池の破裂、発熱により、火災、けがの原因になります］

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度：　ＢＦ形装着部
水の浸入に対する保護の等級：ＩＰＸ４

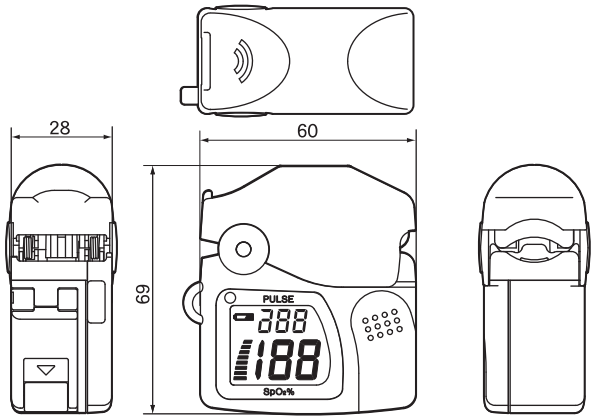
2. 電気的定格

DC 3 V, 80 mW　単４形アルカリ電池　２本

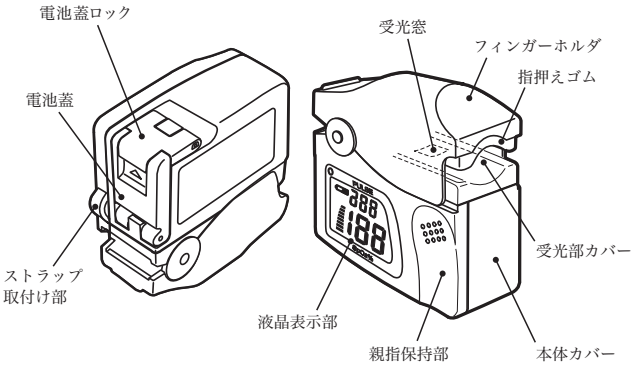
3. 電磁両立性

EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+Amd 1:2004 に適合

4. 外観・寸法図（単位：mm）



5. 各部の名称



6. 体に接触する部分の組成

フィンガーホルダ　：アクリロニトリルブタジエンスチレン
指押えゴム　　：シリコーンゴム
受光部カバー　　：ポリカーボネート
受光窓　　：シリコーンゴム
本体カバー　　：ポリカーボネート

7. 同梱物

パッケージに含まれる同梱物は下記のとおりです。

1	PULSOX-2 本体	1 台
2	ストラップ	1 本
3	単 4 形アルカリ電池	2 本
4	取扱説明書	1 冊
5	添付文書（本紙）	1 部

8. 測定原理

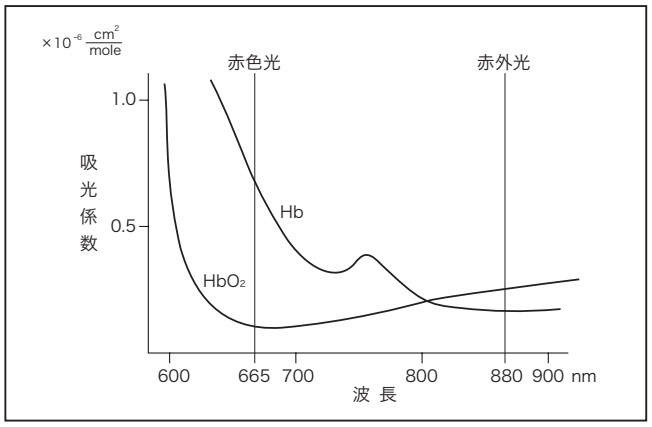
本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。
本器では SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C\ (HbO_2)}{C\ (HbO_2)\ +\ C\ (Hb)} \times 100\ (\%\ SpO_2)$$

C（Hb）= 還元ヘモグロビンの濃度
C（HbO_2）= 酸素ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン(Hb) が光を吸収する性質は、酸素ヘモグロビン(HbO_2) のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO_2 を算出しています。
したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

■図 Hb、HbO_2 の分光吸光特性



【使用目的、効能又は効果】

使用目的
本器は、経皮的に動脈血液中の酸素飽和度と脈拍数を測定し、表示する。

【品目仕様等】

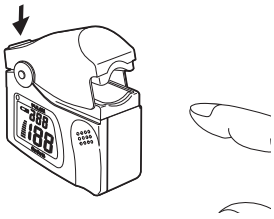
性能
●方式　　：２波長脈波型(665 nm /880 nm)
●測定範囲：酸素飽和度　0 ～ 100%　SpO_2
　　脈拍数　　20 ～ 250 bpm
●測定精度：酸素飽和度　± 2%　SpO_2 (70 ～ 100 % において、1S.D.)
　　脈拍数　　± 2 bpm

【操作方法又は使用方法等】

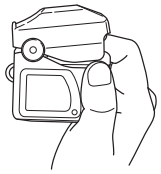
詳細は PULSOX-2 取扱説明書の「測定の準備」および「測定」の項を参照してください。

操作方法
本器は、人さし指での測定に適した構造をしています。
測定時にはフィンガーホルダに人さし指を挿入してください。
安定した測定を行うために、人さし指以外の指で本体をはさみ、しっかり保持してください。その際、親指は親指保持部にあてがい、本体底面に置かない（人さし指に力を加えない）ことが重要です。

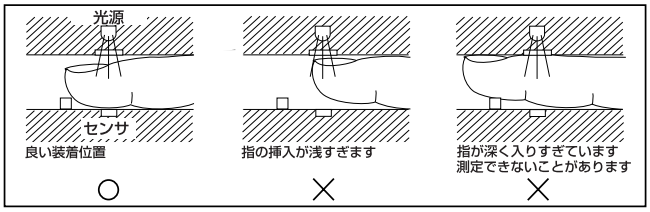
1 指掛け部（図の矢印部分）を押してフィンガーホルダを開きます。
◆フィンガーホルダを開くと同時に電源が ON になり、測定が自動的に開始されます。
◆測定開始時に表示が一瞬全点灯します。



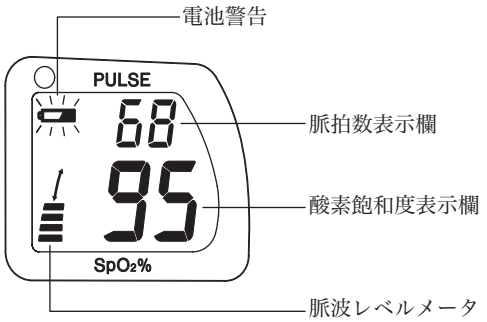
2 人さし指を挿入しフィンガーホルダを閉じます。
●フィンガーホルダに挿入する際の指先の位置は、下図の指示に従ってください。



■装着時の指先の位置



表示の見方



使用方法に関連する使用上の注意
●本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
●電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。
●安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が２段以上となるように、装着部をマッサージしたり温めて、血行をよくしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

● 本器は、次の使用環境条件下でご使用ください。
・ 温湿度範囲：0° C ～ 40° C（相対湿度 30% ～ 85%、結露しないこと）
・ 大気圧(高度):700 hPa ～ 1060 hPa(高度：－ 400 m ～ 3000 m)
● 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
● 本器は、IEC 60529、水の侵入に対する保護等級 IPX4（いかなる方向からの水の飛まつを受けても有害な影響がないもの）に該当する製品です。防水ではありませんので、水中に入れたり、水洗いをしないでください。また、できるだけ雨や水がかからないように注意してください。
● 本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでください。
● 本器は、成人の被験者の測定を前提としています。新生児や幼児を対象とした測定では、測定の精度を保証できませんのでご注意ください。
● 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与えたり乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
● フィンガーホルダ内に水がたまった状態では正確に測定できません。ストラップ取付部を下側に向け、水を抜いてから測定を行ってください。
● 電池を交換する場合は、2 本とも同じ種類のものと交換してください。
● 鬱血や浮腫の原因になりますので、本器をテープなどで固定しないでください。

不具合・有害事象

● 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
・ 激しい体動があるとき
・ フィンガーホルダが正常に装着されていないとき
・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき
・ 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
・ 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
・ 測定中に携帯電話を使用したとき
・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
・ カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニングリーンなどの色素が血液中に存在するとき
・ 爪にマニキュアなどをしているとき

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

● 本器は、次の保管環境条件下で保管してください。
・ 温湿度範囲：－ 10° C ～ 60° C（相対湿度 10% ～ 95%、結露しないこと）
・ 大気圧(高度):700 hPa ～ 1060 hPa(高度：－ 400 m ～ 3000 m)
● 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
● 本器や付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。
● 2 週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、本器を害することがあります。

耐用期間

● 本器の耐用期間は 5 年です。[自己認証（当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

保守点検

● ご使用前には、取扱説明書に記載の保守点検に従って点検を行い、機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

清掃の仕方

● 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。
● フィンガーホルダを清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
コニカミノルタ株式会社
〒 191-8511 東京都日野市さくら町 1 番地
TEL.072-241-3295

製造業者
セキアオイテクノ株式会社

販売業者
株式会社アムコ
〒 102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7

[問い合わせ先]
株式会社アムコ 医科器械部直通
TEL.03(3265)4262・4263